

PROSPECTO PARA:

CUNIPRAVAC-RHD
Emulsión inyectable para conejos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona) España.

Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CUNIPRAVAC-RHD

Emulsión inyectable para conejos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la Enfermedad Hemorrágica del conejo (RHDV) inactivado,

cepa 3116-AP $\geq 19,7$ ELISA.*

* ELISA = Título de anticuerpos en conejos vacunados obtenido mediante test ELISA.

Adyuvantes:

Parafina líquida 104 mg.

Excipiente:

Tiomersal 0,05 mg.

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de conejos para prevenir la infección causada por el virus de la enfermedad hemorrágica del conejo, cepa clásica.

El inicio de la inmunidad es a los 6 días después de la vacunación y su duración es de 1 año.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Frecuentemente puede aparecer un pequeño nódulo en el punto de inoculación que desaparece a los pocos días sin tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 3

CUNIPRAVAC-RHD – 2963 ESP - Prospecto
F-DMV-01-03

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

7. ESPECIES DE DESTINO

Conejos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: 0,5 ml / conejo

Vía de administración: subcutánea, en la parte anterior de la espalda.

Programa vacunal:

Conejos reproductores y conejos de compañía:

Primovacunación: Administrar una dosis a partir de los 2 meses de edad.

Revacunar con una dosis, al año

Conejos de engorde:

Primovacunación: Administrar una dosis a partir de los 30 días de edad.

De presentarse la enfermedad, es aconsejable vacunar al destete.

Revacunación: no se aplica.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vacunar únicamente animales sanos.

Agitar antes de usar.

Usar material estéril para su administración.

Administrar la vacuna cuando esté a temperatura ambiente de unos +15 a +25 °C.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 y +8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD o EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No procede

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

La inoculación de una sobredosis (2 dosis de vacuna) no provoca otros efectos que los descritos en el punto 6.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml de capacidad con 5 ml (10 dosis)

Caja con 10 viales de 10 ml de capacidad con 5 ml (10 dosis)

Caja con 1 vial de 40 dosis (20 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administrar bajo control o supervisión del veterinario.